

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

過敏性腸症候群治療剤 ポリカルボフィルCa 細粒 83.3%「日医工」 Polycarbophil Ca

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中ポリカルボフィルカルシウム(乾燥物として)833mg 含有
一般名	和名：ポリカルボフィルカルシウム 洋名：Polycarbophil Calcium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年 1月14日 薬価基準収載：2009年 5月15日 発売年月日：2009年 6月18日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2009年6月改訂（第2版，指定医薬品の削除等）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	12
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	15
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	15
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	15
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由	16
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	18
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	18
11. 力価	10	15. その他の注意	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	16. その他	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	20
14. その他	10	1. 薬理試験	20
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	20
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	21
2. 用法及び用量	11	1. 規制区分	21
3. 臨床成績	11		

2.	有効期間又は使用期限	21
3.	貯法・保存条件	21
4.	薬剤取扱い上の注意点	21
5.	承認条件等	21
6.	包装	21
7.	容器の材質	21
8.	同一成分・同効薬	21
9.	国際誕生年月日	21
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	21
11.	薬価基準収載年月日	21
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
14.	再審査期間	22
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	22
16.	各種コード	22
17.	保険給付上の注意	22
X I.	文献	23
1.	引用文献	23
2.	その他の参考文献	23
X II.	参考資料	23
1.	主な外国での発売状況	23
2.	海外における臨床支援情報	23
X III.	備考	24
付表 1—1		25
付表 1—2		26
付表 1—3		27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は過敏性腸症候群治療剤である。

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年1月14日に承認を取得し、2009年6月18日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ポリカルボフィルカルシウムを有効成分とする過敏性腸症候群治療剤である。
- (2) 特許出願の製法による嵩の少ない製剤である。〔特開 2007-182411〕
- (3) 副作用（頻度不明）として、過敏症、血液、消化器、肝臓、その他の項目について報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」

(2) 洋名

Polycarbophil Ca

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ポリカルボフィルカルシウム (JAN)

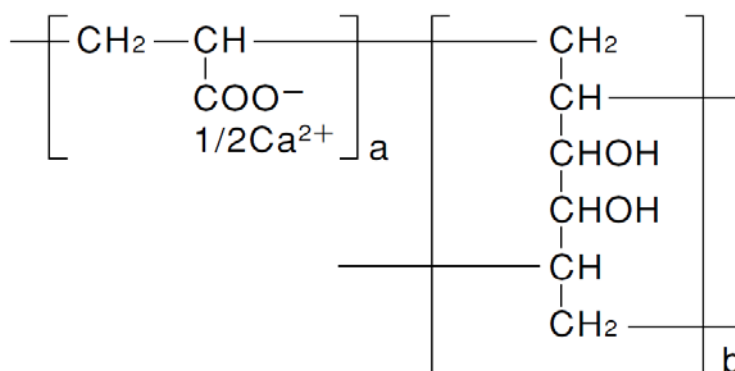
(2) 洋名 (命名法)

Polycarbophil Calcium (JAN)

(3) システム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $(\text{C}_6\text{H}_6\text{CaO}_4)_a \cdot (\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_2)_b$

5. 化学名 (命名法)

Calcium salt of polyacrylic acid cross-linked with 3,4-dihydroxy-1,5-hexadiene (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

126040-58-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定性反応

本品に塩酸を加え振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をろ過し、ろ液はカルシウム塩の定性反応(1),(2),(3)を呈する。

(3) 吸水能試験

吸水能の試験を行うとき、その質量は元質量の約35倍になる。

4. 有効成分の定量法

(1) カルシウム：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定

(2) 有機体炭素量：日局一般試験法 有機体炭素試験法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：細粒剤

色調：白色～微黄白色

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1g 中ポリカルボフィルカルシウム (乾燥物として) 833mg を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物
賦形剤	結晶セルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム, 無水ケイ酸, タルク
甘味剤	アスパルテーム

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (0.6g 分包)]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <白色～微黄白色の細粒剤>	GK0501 IK0401 JK2301	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (赤外吸収スペクトル，定性反応)	GK0501 IK0401 JK2301	適合	—	—	適合	
吸水能 (g/g) <35g/g 以上>	GK0501 IK0401 JK2301	67.7 84.7 54.4	73.6 68.6 58.1	71.0 67.8 60.0	70.9 66.9 59.7	
粒度 <18号：全量通過，30号残留：5% 以下，200号通過：10%以下>	GK0501 IK0401 JK2301	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	GK0501 IK0401 JK2301	2.5 1.5 2.8	—	—	1.5 1.5 2.2	
溶出性 (%) <10分，75%以上>	GK0501 IK0401 JK2301	99.4～101.1 96.5～98.0 98.5～99.2	99.0～100.0 96.4～97.2 95.8～96.9	96.8～103.3 94.9～96.9 94.3～97.1	97.9～99.7 96.2～97.4 94.6～95.7	
含量	含量 (%) ※ <85.0～115.0%>	GK0501	99.9	99.4	99.8	99.5
		IK0401	100.6	100.0	98.5	100.0
		JK2301	99.2	99.9	99.8	99.7
	Ca 含量 (%) <17.0～23.0%>	GK0501	19.9	19.8	19.9	19.9
		IK0401	20.0	19.9	19.6	19.9
		JK2301	19.8	19.9	19.9	19.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (1.2g 分包)]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <白色～微黄白色の細粒剤>	GK0501 GK0601 IK0401	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (赤外吸収スペクトル, 定性反応)	GK0501 GK0601 IK0401	適合	—	—	適合	
吸水能 (g/g) <35g/g 以上>	GK0501 GK0601 IK0401	67.7 68.5 84.7	73.9 72.0 70.0	70.8 70.9 70.4	65.5 68.4 68.1	
粒度 <18号:全量通過, 30号残留:5% 以下, 200号通過:10%以下>	GK0501 GK0601 IK0401	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	GK0501 GK0601 IK0401	2.9 1.3 1.6	—	—	1.6 2.6 1.9	
溶出性 (%) <10分, 75%以上>	GK0501 GK0601 IK0401	99.4~101.1 99.3~100.4 96.5~ 98.0	97.8~101.1 99.5~100.3 99.8~100.8	96.7~97.9 97.2~98.5 98.3~99.6	97.3~98.0 97.7~98.3 98.6~99.8	
含量	含量 (%) ※ <85.0~115.0%>	GK0501	99.9	99.9	100.1	99.9
		GK0601	99.8	99.0	99.3	99.4
		IK0401	100.6	100.3	100.3	100.4
	Ca 含量 (%) <17.0~23.0%>	GK0501	20.0	19.9	20.0	19.9
		GK0601	19.9	19.7	19.8	19.8
		IK0401	20.0	20.0	20.0	20.0

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <白色～微黄白色の細粒剤>	GK0502 IK0402 JK2302	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (赤外吸収スペクトル, 定性反応)	GK0502 IK0402 JK2302	適合	—	—	適合	
吸水能 (g/g) <35g/g 以上>	GK0502 IK0402 JK2302	67.7 84.7 54.4	75.0 67.7 61.6	71.4 65.9 58.6	70.5 70.6 57.0	
粒度 <18号:全量通過, 30号残留:5% 以下, 200号通過:10%以下>	GK0502 IK0402 JK2302	適合	同左	同左	同左	
溶出性 (%) <10分, 75%以上>	GK0502 IK0402 JK2302	99.4~101.1 96.5~ 98.0 98.5~ 99.2	95.8~ 97.3 99.2~100.4 96.6~ 98.2	94.7~ 97.5 98.7~101.7 97.2~ 98.6	95.3~96.5 98.8~99.6 96.8~98.3	
含量	含量 (%) ※ <85.0~115.0%>	GK0502	99.9	100.6	100.4	100.4
		IK0402	100.6	100.8	100.8	100.8
		JK2302	99.2	100.8	100.4	100.6
	Ca 含量 (%) <17.0~23.0%>	GK0502	19.9	20.1	20.0	20.0
		IK0402	20.0	20.1	20.1	20.1
		JK2302	19.8	20.1	20.0	20.1

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 <白色～微黄白色の細粒剤>	IU300	適合	同左	同左	同左	同左	
吸水能 (g/g) <35g/g 以上>	IU300	65.3	71.1	62.7	59.9	56.4	
溶出性 (%) <10 分, 75%以上>	IU300	97.9~99.7	91.5~100.6	96.9~98.8	98.8~100.6	92.4~100.5	
含量	含量 (%) ※ <85.0~115.0%>	IU300	98.5	99.4	99.8	99.9	101.1
	Ca 含量 (%) <17.0~23.0%>	IU300	19.7	19.9	20.0	20.2	20.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 <白色～微黄白色の細粒剤>	IU300	適合	同左	同左	同左	同左	
吸水能 (g/g) <35g/g 以上>	IU300	65.3	63.0	53.2	51.7	51.0	
溶出性 (%) <10 分, 75%以上>	IU300	97.9~99.7	86.1~87.9	87.0~87.9	87.9~89.7	86.0~87.9	
含量	含量 (%) ※1 <85.0~115.0%>	IU300	98.5	87.6 (規格内) ※2	90.6 (規格内) ※2	86.5 (規格内) ※2	87.2 (規格内) ※2
	Ca 含量 (%) <17.0~23.0%>	IU300	19.7	17.5	18.1	17.3	17.4

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：3%以上の含量低下を認めたが規格の範囲内であった。 変化あり：太字

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

測定項目	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr	
性状 <白色～微黄白色の細粒剤>	IU300	適合	同左	同左	同左	
吸水能 (g/g) <35g/g 以上>	IU300	65.3	55.5	59.1	56.9	
溶出性 (%) <10 分, 75%以上>	IU300	97.9~99.7	99.6~100.6	99.7~100.6	100.5~101.5	
含量	含量 (%) ※ <85.0~115.0%>	IU300	98.5	98.0	98.5	98.2
	Ca 含量 (%) <17.0~23.0%>	IU300	19.7	19.6	19.7	19.6

※：表示量に対する含有率 (%)

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

25℃・75%RH、遮光、開放下に保存時の配合物の性状、吸水能、重量変化を観察した。

配合薬剤（配合量）【一般名等】	試験項目	保存期間			
		配合直後	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
セルシン散 1% (0.5g) [ジアゼパム 1%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	53.5	57.4	58.8	51.4
	重量変化 (%)	—	11.1	12.0	13.6
メイラックス細粒 1% (0.2g) [ロフラゼブ酸エチル 1%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	53.8	57.3	58.3	57.0
	重量変化 (%)	—	13.3	13.8	16.5
デパス細粒 1% (0.1g) [エチゾラム 1%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	56.8	51.2	65.8	53.9
	重量変化 (%)	—	14.1	14.9	17.5
リーゼ顆粒 10% (0.1g) [クロチアゼパム 10%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	57.3	56.2	67.3	51.1
	重量変化 (%)	—	14.1	15.2	17.1
インプロメン細粒 1% (0.6g) [ブロムペリドール 1%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	55.0	60.6	61.8	54.5
	重量変化 (%)	—	10.7	11.2	12.9
ドグマチール細粒 50% (0.2g) [スルピリド 50%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	51.2	60.6	58.8	59.9
	重量変化 (%)	—	13.4	14.0	17.4
ラックビー微粒 (2g) [ビフィズス菌]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	53.7	65.3	61.7	55.6
	重量変化 (%)	—	9.0	12.0	12.7
ビオフェルミン (3g) [ラクトミン]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	60.7	62.9	46.2	50.5
	重量変化 (%)	—	9.8	11.9	12.4
ビオフェルミン R (1g) [耐性乳酸菌]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	53.3	49.9	59.2	58.6
	重量変化 (%)	—	10.6	12.1	13.4
ロペミン細粒 0.1% (2g) [ロペラミド塩酸塩 0.1%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	42.3	47.2	65.9	57.5
	重量変化 (%)	—	5.9	5.9	6.9
セルベックス細粒 10% (0.5g) [テプレノン 10%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	56.0	61.9	47.6	54.7
	重量変化 (%)	—	11.0	11.6	13.1
マーズレン S 顆粒※ (0.67g) [アズレンスルホン酸 Na・L-グルタミン]	性状	—	極わずかに色調変化	わずかに色調変化	わずかに色調変化
	吸水能 (g/g)	59.5	47.4	61.3	46.7
	重量変化 (%)	—	6.9	10.3	10.4
ベリチーム顆粒※ (1g) [膵臓性消化酵素配合剤]	性状	—	わずかに色調変化	わずかに色調変化	わずかに色調変化
	吸水能 (g/g)	58.5	61.4	56.6	54.8
	重量変化 (%)	—	10.1	10.9	11.5
アローゼン（顆粒）※ (1g) [センナ・センナ実]	性状	—	わずかに色調変化	わずかに色調変化	わずかに色調変化
	吸水能 (g/g)	53.5	52.1	69.1	57.3
	重量変化 (%)	—	11.5	12.7	14.2
セレキノロン細粒 20% (1g) [トリメプチンマレイ ン酸塩 20%]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	56.4	54.8	54.0	49.0
	重量変化 (%)	—	8.6	8.9	9.8
合成ケイ酸アルミニウム (2g) [合成ケイ酸アルミニウム]	性状	—	変化なし	同左	同左
	吸水能 (g/g)	63.9	68.2	70.8	75.8
	重量変化 (%)	—	6.6	6.8	8.1

※：単独でも同様の性状変化が認められた。 変化あり：太字

7. 溶出性³⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

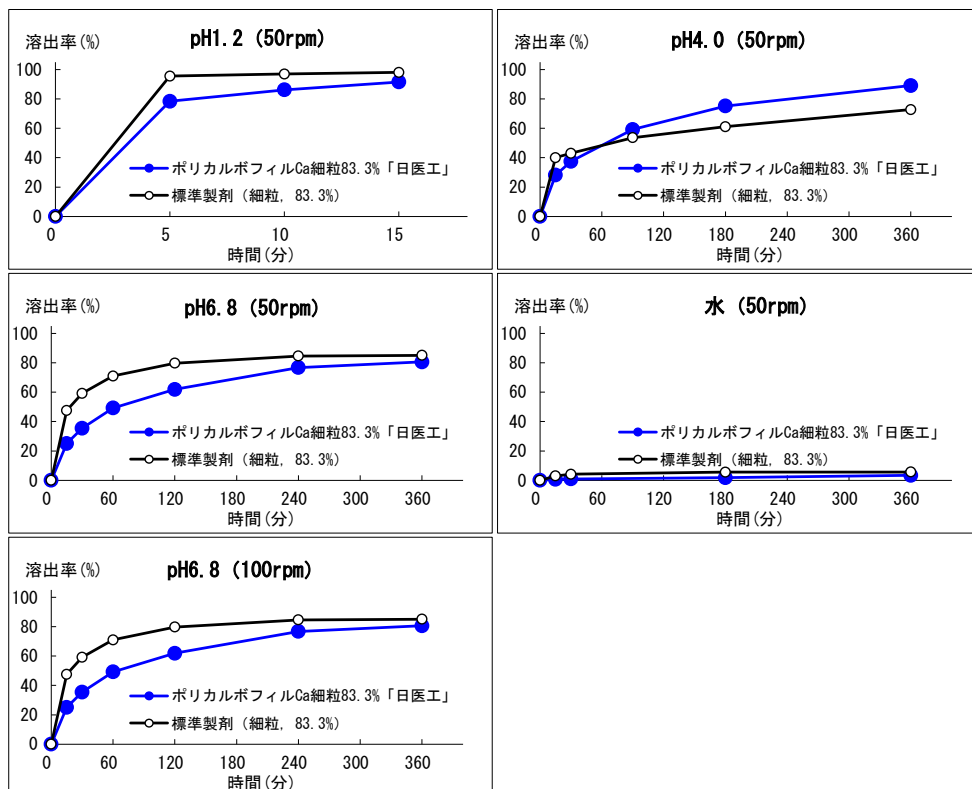
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、f2 関数の値は 46 以上であった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

本品の粉末を臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3500\sim 3250\text{cm}^{-1}$, 2940cm^{-1} , 1545cm^{-1} 及び 1413cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、対照盲検体錠剤を用いて補正する。

(2) 定性反応

本品の粉末に塩酸を加え攪拌後、遠心分離する。上澄液をろ過し、ろ液はカルシウム塩の定性反応(1), (2), (3)を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液により滴定を行う

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

過敏性腸症候群における便通異常（下痢，便秘）及び消化器症状

2. 用法及び用量

通常，成人にはポリカルボフィルカルシウムとして1日量1.5～3.0g（本剤1.8～3.6g）を3回に分けて，食後に水とともに経口投与する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- (1) 下痢状態では1日1.5gでも効果が得られているので，下痢状態の場合には1日1.5gから投与を開始することが望ましい。
- (2) 本剤は，服用後に途中でつかえた場合に，膨張して喉や食道を閉塞する可能性があるため，十分量（コップ1杯程度）の水とともに服用させること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は胃内の酸性条件下でカルシウムを脱離してポリカルボフィルとなり、小腸や大腸等の中性条件下で高い吸水性を示し、膨潤・ゲル化する。下痢及び便秘には消化管内水分保持作用及び消化管内容物輸送調節作用により効果を発現すると考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号通知)

下記の薬効比較試験の結果、ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」と標準製剤(細粒, 833mg/g)の生物学的同等性が確認された。(ラットにポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」と標準製剤をそれぞれ 500mg/kg を経口投与)

1) 便秘改善作用

ラット便秘モデルについて、糞便の重量を測定し統計解析を行った結果、試験製剤群と標準製剤群において有意差が認められなかった。

表 1 ロペラミド誘発便秘ラットの糞便個数に対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ロペラミド (5mL/kg, p.o.)	例数		糞便個数
試験製剤基剤 100mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	1.2
			S.E.M.	0.3
試験製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	5.1**
			S.E.M.	0.3
標準製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	5.2**
			S.E.M.	0.4

N.S.

**P<0.01 ; vs 試験製剤基剤+ロペラミド群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)

表 2 ロペラミド誘発便秘ラットの便湿重量に対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ロペラミド (5mL/kg, p.o.)	例数		便湿重量 (g)
試験製剤基剤 100mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	0.39
			S.E.M.	0.12
試験製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	1.26**
			S.E.M.	0.07
標準製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	1.24**
			S.E.M.	0.08

N.S.

**P<0.01 ; vs 試験製剤基剤+ロペラミド群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)

2) 下痢抑制効果

ラット下痢モデルについて、糞便の形状及び水分含有率を測定し統計解析を行った結果、試験製剤群と標準製剤群において有意差が認められなかった。

表3 ヒマシ油誘発下痢ラットの糞便形状スコアに対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ヒマシ油 (5mL/kg, p.o.)	例数	糞便形状スコア	
試験製剤基剤 100mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	31.7 1.6
試験製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	14.3** 1.1
標準製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	15.4** 1.1

N.S.

**P<0.01 ; vs 試験製剤基剤+ヒマシ油群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)

表4 ヒマシ油誘発下痢ラットの便水分含有率に対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ヒマシ油 (5mL/kg, p.o.)	例数	便水分含有率 (%)	
試験製剤基剤 100mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	86.9 0.7
試験製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	80.4** 0.9
標準製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	81.9** 0.9

N.S.

**P<0.01 ; vs 試験製剤基剤+ヒマシ油群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 急性腹部疾患（虫垂炎，腸出血，潰瘍性結腸炎等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こすおそれのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を助長するおそれがある。〕
- (4) 腎結石のある患者〔腎結石を助長するおそれがある。〕
- (5) 腎不全（軽度及び透析中を除く）のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 活性型ビタミンD製剤を服用中の患者〔高カルシウム血症があらわれやすい。〕
- (2) 強心配糖体の投与を受けている患者〔強心配糖体の作用を増強するおそれがある。〕
- (3) 高カルシウム血症があらわれやすい患者〔高カルシウム血症を起こすおそれがある。〕
- (4) 無酸症・低酸症が推定される患者及び胃全切除術の既往のある患者〔本剤の薬効が十分に発揮されない可能性がある。〕
- (5) 透析中の患者及び軽度の腎不全のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤による治療は対症療法である。
- (2) 症状の改善が認められない場合，長期にわたって漫然と使用しないこと。（通常2週間）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール、 カルシトリオール等	高カルシウム血症があらわれ るおそれがある。	これらの薬剤は腸管でのカルシ ウムの吸収を促進させる。
カルシウム剤 L-アスパラギン酸カルシウム、 乳酸カルシウム等	1) 高カルシウム血症があ らわれるおそれがある。 2) 本剤の作用が減弱する おそれがある。	1) 本剤はカルシウムを含有(ポ リカルボフィルカルシウム 1.0g中にカルシウムとして 約200mg含有) するため、 これらの薬剤と併用すると カルシウムの過剰摂取とな る。 2) 本剤はカルシウムが脱離し て薬効を発揮するが、カル シウムとの共存下では再結 合により薬効が減弱する。
強心配糖体 ジゴキシン等	これらの薬剤の作用を増強 し、不整脈等を誘発するお それがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋 収縮力増強作用を強める。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン、 ミノサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、 塩酸シプロフロキサシン、 トスフロキサシン、 トシル酸塩水和物等	これらの薬剤の作用を減弱 するおそれがある。	カルシウムイオンはこれらの薬 剤とキレートを形成し、吸収を 阻害する。
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール、 ランソプラゾール等 H ₂ 受容体拮抗剤 ファモチジン、 ラニチジン等 制酸剤 水酸化アルミニウムゲル・水酸化 マグネシウム、 乾燥水酸化アルミニウムゲル等	本剤の作用が減弱するおそ れがある。	本剤は酸性条件下でカルシウム が脱離して薬効を発揮するが、 これらの薬剤の胃内 pH 上昇作 用によりカルシウムの脱離が抑 制される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹, そう痒感
血液	白血球減少
消化器	嘔気, 嘔吐, 口渇, 腹部膨満感, 下痢, 便秘, 腹痛, 腹鳴
肝臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, γ -GTP 上昇, Al-P 上昇, 総ビリルビン上昇, LDH 上昇
その他	浮腫, 頭痛, 尿潜血陽性, 尿蛋白陽性

注) 症状が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・禁忌: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・その他の副作用: 過敏症 (発疹, そう痒感) が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能が低下していることが多く, 高カルシウム血症があらわれやすいので, 減量するなど用量に留意すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

本品は防湿性の内袋により品質保持をはかっている。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」	なし
有効成分	ポリカルボフィルカルシウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項を参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

分包包装	0.6g×105包, 1.2g×105包
バラ包装	100g

7. 容器の材質

分包包装	セロファン・ポリエチレンラミネートフィルム
バラ包装	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：コロネル細粒 83.3%，ポリフル細粒 83.3%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年01月14日

承認番号：22100AMX00351000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」	2399011C1069	620009438	119183701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3% 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

簡易懸濁法に従い、本品 1g をカップに入れ、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、5 分間放置後攪拌し（崩壊しない場合は更に 5 分間放置）、崩壊・懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2009/5/28

ロット番号：EC070

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3% 「日医工」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック（株）じほう」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される